

Série RD SET™ DCI® et DCI-P

Capteurs de doigt à clip réutilisables pour adultes et enfants

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisables



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Les capteurs réutilisables RD SET DCI® et DCI-P sont indiqués pour la surveillance non invasive continue ou le « contrôle ponctuel » de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques, avec mouvement et sans mouvement et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs RD SET DCI et DCI-P ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée. Ils ne sont pas prévus pour une surveillance au long cours. Ils doivent être retirés et repositionnés sur un autre site de surveillance toutes les quatre (4) heures au moins. Il peut être nécessaire de changer plus régulièrement le capteur de place car certains patients ne tolèrent pas l'application du capteur (réactions cutanées et mauvaise circulation). Pour une surveillance de longue durée, utiliser un capteur à sage unique RD SET.

DESCRIPTION

Les capteurs réutilisables RD SET DCI et DCI-P sont destinés à être utilisés uniquement avec les appareils contenant la technologie d'oxymétrie Masimo SET® ou prévus pour utiliser des capteurs RD SET DCI et DCI-P. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si son appareil est compatible avec chaque modèle de capteur.

Les capteurs RD SET DCI et DCI-P ont été homologués avec la technologie d'oxymétrie Masimo SET.

AVERTISSEMENT : les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET® ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou selon le protocole clinique afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et/ou une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site ; cela peut bloquer le flux sanguin et provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation de bande peut provoquer une lésion cutanée et/ou une nécrose de pression ou détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un capteur mal positionné ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Des mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes de la SpO₂ peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Par conséquent, veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol).
- Des pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de SpO₂ faussement basses (comme dans le cas d'une insuffisance tricuspide, dans la position de Trendelenburg).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie de pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie de pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité, telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge et une exposition directe au soleil, peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des doigts présentant des lésions, des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypoxiques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.
- Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. Choisir, de préférence, l'annulaire de la main non dominante. Sinon, utiliser les autres doigts de la main non dominante.
- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur. Le gros orteil ou le doigt de pied le plus long (celui à côté du gros orteil) sont des sites possibles sur les patients à mobilité réduite ou les patients dont les mains ne sont pas disponibles.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser le capteur, vérifier qu'il n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée.

B. Fixation du capteur au patient

1. **Voir la figure 1a.** Ouvrir le capteur en appuyant sur les languettes de la pince. Placer le doigt sélectionné sur la fenêtre du capteur de RD SET DCI ou DCI-P. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre du détecteur située dans la moitié inférieure du capteur. La moitié supérieure du capteur est identifiée par le câble. Le bout du doigt doit toucher la butée à l'intérieur du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par-dessus la butée.
2. **Voir la figure 1b.** La pince doit être largement ouverte pour que le capteur soit positionné sur toute la longueur du doigt. Vérifier le positionnement correct du capteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. **Voir la figure 1c.** Orienter le capteur pour que le câble soit dirigé vers sur le dessus de la main du patient.

REMARQUE : avec des chiffres plus petits, afin de recouvrir complètement la fenêtre du détecteur, il peut être nécessaire d'utiliser un capteur pour une plage de poids plus légers. Le capteur n'est pas censé être utilisé sur le pouce ni sur la main ou le pied d'un enfant.

C. Raccordement du capteur au câble patient

1. **Voir la figure 2a.** Orienter correctement le connecteur du capteur et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient.
2. **Voir la figure 2b.** Fermer complètement le couvercle de protection.

D. Débranchement du capteur du câble patient

1. Voir la figure 3a. Soulever le verrou de protection.
2. Voir la figure 3b. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

REMARQUE : pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du capteur en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Laisser le capteur sécher complètement avant de le placer sur un patient.

ou


1. Si une désinfection légère est nécessaire, utiliser une solution eau de javel/eau à 1:10.
2. Saturer un chiffon ou une gaze de solution nettoyante et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
3. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
4. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

Mises en garde :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (entre 5 % et 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ni aucune solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne pas faire tremper ni immerger le capteur ou le connecteur dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou des modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET sous licence, les capteurs réutilisables RD SET DCI® et DCI-P ont les spécifications suivantes :

| Utilisé avec : | Technologie Masimo SET | |
|--|------------------------|-----------------|
| Capteur | RD SET DCI | RD SET DCI-P |
|  Poids du patient | > 30 kg | 10 - 50 kg |
| Site d'application | Doigt ou orteil | Doigt ou orteil |
| Précision de la SpO ₂ , sans mouvement, (70 - 100 %) ¹ | ± 2 % | ± 2 % |
| Précision de la SpO ₂ , avec mouvement ² | ± 3 % | ± 3 % |
| Précision de la SpO ₂ , perfusion faible ³ | ± 2 % | ± 2 % |
| Précision de la fréquence du pouls ⁴ , sans mouvement, (25 - 240 bpm) | ± 3 bpm | ± 3 bpm |
| Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement ⁴ | ± 5 bpm | ± 5 bpm |
| Précision de fréquence du pouls, perfusion faible ⁴ | ± 3 bpm | ± 3 bpm |

REMARQUE : la précision $Arms$ est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent \pm dans la valeur $Arms$ par rapport à l'appareil de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivaut à plus ou moins un écart-type englobant 68 % de la population.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.

⁴ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.

COMPATIBILITÉ



Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs RD SET. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.






















AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD SET.


MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

À usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :

| SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION |
|--|---|---|--|
|  | Consulter le mode d'emploi |  | Ne pas jeter |
|  (fond bleu) | Suivre les instructions d'utilisation |  | Code de lot |
|  | Fabricant |  | Référence du catalogue (référence du modèle) |
|  | Date de fabrication |  | Numéro de référence Masimo |
|  | Non stérile |  | Poids du patient |
|  | Ne contient pas de latex naturel |  | Supérieur à |
| Rx Only | Aux USA, en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin |  | Inférieur à |
|  | Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE |  | Humidité (stockage) |
|  | Représentant agréé dans l'Union européenne |  +1 060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg | Plage de température de stockage/Plage d'altitude pour le stockage |
|  | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE) |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse |  | Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé. |

Brevets : <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, DCI et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

RD SET et X-Cal sont des marques de Masimo Corporation.

RD SET™ DCI® & DCI-P Series

Adult & Pediatric Reusable Finger Clip Sensors

